

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



PCT

(43) Date de la publication internationale
28 octobre 2004 (28.10.2004)

(10) Numéro de publication internationale

WO 2004/091410 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ :
A61B 17/00, 17/34

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2004/050118

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(22) Date de dépôt international : 22 mars 2004 (22.03.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0350096 10 avril 2003 (10.04.2003) FR

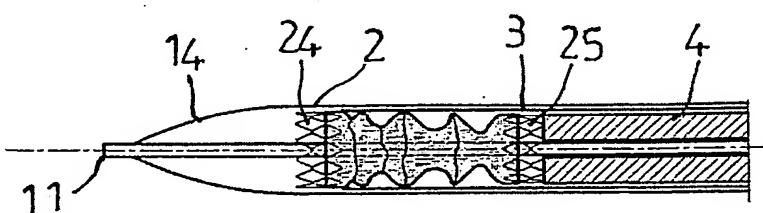
Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR PLACING A VASCULAR IMPLANT

(54) Titre : DISPOSITIF POUR LA MISE EN PLACE D'UN IMPLANT VASCULAIRE



WO 2004/091410 A1

of at least two longitudinal slots (16a, 16b, 16c, 16d) which divide the nose (14) into several segments (15a, 15b, 15c, 15d) which can be opened out in order to open the nose (14); and an implant (10) which is placed in the outer envelope (2). The invention is characterized in that the implant (10) comprises an expandable element (24) which can be placed on the internal wall of the outer envelope (2); it is provided with means for the translation of said implant (10) in relation to the outer envelope (2) such that the expandable element (24) can press against the internal wall of the nose (14) in order to open out the segments (15a, 15b, 15c, 15d). The invention also relates to a device for placing vascular implants fitted with said device.

(57) Abstract: The invention relates to a device (21) for placing a vascular implant (10) comprising a device (1) for dilating a vessel, consisting of an outer envelope (2) and a tapered end piece for introduction into a vessel, whereby said end piece consists of a nose (14) formed at the distal extremity of the outer envelope (2) and the dilation device comprises means for opening the nose (14), consisting

(57) Abrégé : La présente invention concerne un dispositif (21) pour la mise en place d'un implant vasculaire (10) comprenant - un dispositif de dilatation (1) d'un vaisseau avec une enveloppe externe (2) et une partie d'extrémité effilée pour l'introduction dans le vaisseau, ladite partie d'extrémité étant constituée d'un nez (14) formé à l'extrémité distale de l'enveloppe externe (2) et le dispositif de dilatation (1), comportant des moyens d'ouverture du nez (14) avec au moins deux fentes longitudinales (16a, 16b, 16c, 16d) partageant le nez (14) en plusieurs segments (15a, 15b, 15c, 15d) déployables pour ouvrir le nez (14) ; - un implant (10) placé dans l'enveloppe externe (2), caractérisé par le fait que - l'implant (10) comprend un organe expansible (24) s'appliquant sur la paroi interne de l'enveloppe externe (2) ; il présente des moyens de translation de l'implant (10) relativement à l'enveloppe externe (2) de sorte de faire appuyer l'organe expansible (24) sur la paroi interne du nez (14) pour en déployer les segments (15a, 15b, 15c, 15d) . Elle concerne également un dispositif pour la mise en place d'implants vasculaires équipés dudit dispositif.

5

10

15 "Dispositif pour la mise en place d'un implant vasculaire "

20 La présente invention concerne un dispositif de mise en place d'un implant.

Elle trouvera son application en particulier pour l'utilisation de cathéters ou de tout autre instrument permettant la mise en place d'un implant dans un vaisseau du corps humain ou animal.

25 L'invention pourra être utilisée pour la mise en place d'objets dans un vaisseau sous forme d'implants du type stents ou encore d'un dispositif d'occlusion vasculaire tel que présenté, par exemple, dans le document WO-A 02 19 926, ou encore des implants de type « coil ».

30 L'invention pourra également s'appliquer à la mise en place de dispositifs d'occlusion trans-pariétale pour obturer une ouverture dans le vaisseau. Le terme implant s'entend donc ici au sens large.

La mise en place d'implants dans un vaisseau nécessite de former une ouverture trans-pariétale (par pénétration des différentes couches tissulaires) pour parvenir à la lumière interne dudit vaisseau.

35 D'une façon générale, on utilise à cet effet un instrument de dilatation comportant une partie d'extrémité effilée apte à réaliser une augmentation progressive du diamètre du passage réalisé dans la paroi vasculaire.

D'une façon générale, on commence par introduire une aiguille au travers de la paroi vasculaire et on met en place un élément de guidage généralement sous forme d'un câble de guidage dont l'extrémité est maintenue en position dans la lumière. Le câble de guidage permet d'enfiler d'autres instruments et de les guider au travers de l'ouverture réalisée dans la paroi vasculaire. Ces instruments comprennent généralement un élément introducteur avec une partie d'extrémité effilée centrale permettant l'augmentation progressive du diamètre de l'ouverture pariétale. Cet élément effilé central est entouré d'une gaine externe qui vient finalement à être introduit au travers de la paroi vasculaire après que la partie effilée centrale ait produit son effet. Cette dernière peut alors être retirée alors que la gaine externe est maintenue en position et utilisée pour pratiquer le geste chirurgical souhaité.

Par exemple, c'est par la gaine externe résiduelle qu'il est possible d'opérer la mise en place d'un implant vasculaire. Durant ces opérations, le câble de guidage peut rester en position.

La technique usuelle précédemment décrite présente de multiples inconvénients.

En premier lieu, la partie effilée d'introduction progressive est réalisée dans un élément interne à l'instrument jusqu'à parvenir au diamètre de la gaine externe. Dans ce cadre, la partie effilée interne encombre le volume intérieur de la gaine externe pendant toute une partie de l'opération, ce qui exclut notamment toute possibilité de présence d'un autre élément fonctionnel ou implantable (par exemple un implant vasculaire) dans le volume intérieur de la gaine externe, et ce avant d'avoir finalisé l'introduction.

Un autre inconvénient des introducteurs actuels est qu'il subsiste une zone de transition de dimension entre l'élément effilé interne et la paroi extérieure de la gaine externe : cela crée une discontinuité de diamètre, ce qui peut être dommageable à la continuité du mouvement d'introduction et abîmer la paroi interne des vaisseaux.

Le document WO-A- 02 19 926 précité concerne un dispositif d'occlusion vasculaire comportant deux organes expansibles pour sa fixation par appui sur deux portions de la paroi du vaisseau. Il comprend en outre une partie intermédiaire déformable en torsion à un degré ajustable selon la position relative des deux organes expansibles de façon à créer une zone de striction maximale définissant un degré d'occlusion. Ce document présente également un procédé d'utilisation ainsi qu'un appareil de mise en place de ce dispositif d'occlusion.

Les instruments de dilatation actuellement connus s'avèrent peu adaptés à des techniques du type décrit dans WO-A-02 19 926 notamment parce qu'ils excluent

la présence d'un élément fonctionnel dans leur volume intérieur avant la fin de l'introduction dans le vaisseau.

On connaît du document US-A1-2002 0042622 un dispositif médical pour des interventions du type anastomose. Ce dispositif comporte un trocart servant à 5 transfixier la paroi d'un vaisseau. Ce trocart à l'extrémité effilée et ouvrable a cependant une fonction fort limitée suivant cette antériorité car il ne sert qu'à la perforation.

La présente invention permet de remédier aux inconvénients des dispositifs connus jusqu'à présent. Ainsi, elle permet une introduction progressive, une 10 augmentation du diamètre de l'ouverture pariétale et un centrage dans un vaisseau par un seul organe externe qui participe aussi à la libération de l'implant.

La présente invention ne nécessite pas l'encombrement du volume intérieur du dispositif car il n'y a pas de partie centrale effilée à retirer.

Le volume intérieur du dispositif est donc maintenu libre, pour l'intégration 15 notamment, dès le départ, d'un implant dans le dispositif. Il est ainsi possible, par exemple, de proposer à la vente un instrument intégralement équipé de l'implant à mettre en place.

Il s'avère de surcroît possible d'effectuer plusieurs opérations dans le vaisseau au cours d'un même geste chirurgical : en formant un système à mémoire de 20 forme, l'invention peut assurer une première introduction, être refermée pour atteindre un autre secteur vasculaire et y être réemployée.

L'invention comporte de façon caractéristique une enveloppe avec un dispositif de dilatation réalisant à la fois une fonction de dilatation et une fonction de contention de l'implant directement appliquée au moins partiellement sur sa paroi 25 interne. On réalise ainsi un ensemble compact (moins de gaines superposées) facilitant la mise en place tout en étant guidable par un guide central conventionnel du type câble de guidage.

L'enveloppe sert donc aussi d'organe de centrage à l'intérieur du vaisseau. Un volume libre est par ailleurs préservé au centre de l'ensemble, par exemple pour le 30 passage d'un ballon d'expansion.

On notera en outre que l'implant est intégralement protégé lors des mouvements de mise en place. Lors de la libération d'un organe expansible, le nez effilé de l'enveloppe assure la progressivité de la libération évitant tout effet de « saut » 35 habituellement rencontré par variation brusque du diamètre d'un stent lorsqu'il est expulsé de son logement.

D'autres buts et avantages apparaîtront au cours de la description qui suit d'un mode préféré de réalisation de l'invention qui n'est cependant pas limitatif.

La présente invention concerne un dispositif pour la mise en place d'un implant vasculaire comprenant :

5 - un dispositif de dilatation d'un vaisseau avec une enveloppe externe et une partie d'extrémité effilée pour l'introduction dans le vaisseau, ladite partie d'extrémité étant constituée d'un nez formé à l'extrémité distale de l'enveloppe externe et le dispositif de dilatation, comportant des moyens d'ouverture du nez avec au moins deux fentes longitudinales partageant le nez en plusieurs segments déployables pour ouvrir
10 le nez

- un implant placé dans l'enveloppe externe
caractérisé par le fait

- que l'implant comprend un organe expansible s'appliquant sur la paroi interne de l'enveloppe externe

15 - qu'il présente des moyens de translation de l'implant relativement à l'enveloppe externe de sorte de faire appuyer l'organe expansible sur la paroi interne du nez pour en déployer les segments

Ce dispositif pourra se présenter dans des variantes avantageuses mais non limitatives indiquées ci-après :

20 - les moyens de translation comportent une gaine interne montée coulissante dans l'enveloppe externe et poussant l'organe expansible

- l'implant comporte un deuxième organe expansible creux et une partie intermédiaire creuse et déformable en torsion

- le deuxième organe expansible s'applique sur la paroi interne de la gaine interne

- la gaine interne est montée coulissante et en rotation dans l'enveloppe externe

- il comporte une poignée de préhension solidaire de l'enveloppe externe

- il comporte une poignée de préhension solidaire de la gaine interne

30 - la poignée de préhension de la gaine interne est située en arrière de la poignée de préhension de l'enveloppe externe et qu'elle comporte une entretorse amovible intercalée entre lesdites poignées pour maintenir leur écartement.

- les segments déployables sont joints ponctuellement le long des fentes en position de fermeture du nez

35 - il comporte une jonction ponctuelle par fente entre les segments

- le nez comporte un passage central résiduel

- le nez présente une mémoire de forme de sorte à être fermé par défaut lorsque les moyens d'ouverture sont inactifs.
- il comporte un pousseur monté coulissant dans la gaine interne et apte à s'appliquer sur l'extrémité libre du deuxième organe expansible
- 5 - il comporte une poignée de préhension solidaire du pousseur située en arrière d'une poignée de préhension solidaire de la gaine interne et qu'il comporte une entretoise amovible intercalée entre lesdites poignées pour maintenir leur écartement.
- il comporte des moyens de réglage de la position angulaire de la gaine interne
- il comporte un chenal central suivant l'axe de l'enveloppe externe pour le
- 10 passage d'un câble de guidage.

Les dessins ci-joints sont donnés à titre d'exemples et ne sont pas limitatifs de l'invention. Ils représentent seulement un mode de réalisation de l'invention et permettront de la comprendre aisément.

La figure 1 est une vue générale de côté d'un dispositif de mise en place selon l'invention.

La figure 2 en est une vue en coupe.

La figure 3 illustre un exemple de réalisation d'un câble de guidage.

La figure 5 est une vue de côté d'une enveloppe externe et la figure 4 en est une vue de face.

20 La figure 6 illustre une configuration possible mais non limitative d'un dispositif implantable pour l'occlusion vasculaire.

Les figures 7 et 8 illustrent respectivement des vues de côté et de face d'une entretoise utilisable dans le dispositif de mise en place de l'invention.

La figure 9 est une vue de côté d'une gaine interne utilisable selon l'invention et la figure 10 est une vue de côté d'un pousseur.

Les figures 11 à 18 illustrent chronologiquement différentes phases d'utilisation du dispositif selon l'invention pour la mise en place d'un implant.

Dans ce cadre, la figure 11 est une vue partielle en coupe du dispositif de dilatation équipé d'un implant.

30 La figure 12 montre une étape de modification de la configuration de l'instrument avec enlèvement d'une entretoise.

La figure 13 montre une vue de côté partielle de l'invention montrant un exemple de réalisation d'un nez effilé sur l'enveloppe externe.

La figure 14 montre le mouvement relatif de différents organes du dispositif de

35 l'invention pour l'ouverture du nez.

La figure 15 montre une autre phase de fonctionnement du dispositif de mise en place selon l'invention.

La figure 16 en est une vue de détail.

La figure 17 montre une dernière phase d'utilisation de l'instrument avec 5 enlèvement d'une seconde entretoise.

La figure 18 en est une vue de détail.

Le terme de dilatation s'entend, dans le cadre de l'invention, aussi bien :

- de la dilatation d'une zone rétrécie par un instrument plein de taille progressivement croissante. L'extrémité effilée permet de réaliser 10 un élargissement canalaire en forçant l'écartement progressif des parois ou par extension l'écartement des tissus sur la zone de pénétration. Le profil du dilatateur permet aussi l'autocentrage de l'instrument. Ce type de profil limite le risque de lésion de la paroi interne des vaisseaux souvent recouverte de plaques calcifiées,
- utilisation pour la dilatation « thérapeutique » telle que réalisée par 15 inflation d'un ballon avec endoprothèse. La pression exercée sur les parois permet de fracturer les plaques calcifiées et d'espérer une augmentation de calibre persistante après déflation du ballon. Un résultat incomplet est complété par la mise en place d'une 20 endoprothèse.

Le document WO-A 02 19 926 présente un dispositif d'occlusion vasculaire particulier comportant deux organes expansibles d'extrémité et une partie intermédiaire déformable en torsion par modification de la position angulaire relative des deux organes expansibles d'extrémité.

25 Dans la description qui suit, on décrit l'utilisation du dispositif selon l'invention pour une mise en place du dispositif d'occlusion vasculaire indiqué dans le document précédent. Cela étant, cet exemple d'utilisation est purement indicatif et ne saurait être considéré comme une limitation de l'application de la présente invention. En particulier, le dispositif peut présenter un implant d'autres types, notamment avec un seul organe 30 expansible sur sa largeur. L'organe expansible peut être auto-expansile ou expansile par ballon.

35 Les figures 1 et 2 présentent en vue de côté et en coupe un dispositif de mise en place selon l'invention. Ce dispositif 21 comporte dans sa partie avant un dispositif de dilatation 1 d'un vaisseau. À l'opposé du dispositif de dilatation 1, le dispositif de mise en place 21 comporte une partie permettant la manipulation par le praticien. En particulier, des poignées 6, 7 et 12 sont constituées pour la préhension. La poignée 12

peut intégrer ou recevoir différents accessoires telle une valve 22 préservant l'étanchéité de l'instrument ainsi qu'un raccord 23 pour la connexion de tuyaux additionnels.

On décrit ci-après plus précisément les différents éléments constitutifs du dispositif de dilatation 1 et du dispositif de mise en place 21 selon l'invention dans le mode de réalisation illustré.

Dans ce cadre, la figure 3 montre la formation d'un câble de guidage 11 (encore appelé fil guide) pouvant être mis en place et préservé dans la partie centrale du dispositif 1 et du dispositif de mise en place 21 durant toutes les phases d'utilisation de l'invention.

Les figures 4 et 5 montrent une enveloppe externe 2 apte à réaliser le corps principal et à délimiter un volume intérieur de travail. L'enveloppe externe comporte une extrémité distale constituée par un nez 14 de forme effilée configurée pour permettre l'introduction dans le vaisseau au travers de sa paroi.

Au cours de l'utilisation, le nez 14 est d'abord en position fermée par défaut de façon à constituer le profil d'introduction effilé. Lorsque le nez 14 est suffisamment introduit dans le vaisseau, des moyens d'ouverture sont présents pour permettre d'ouvrir le nez 14.

On présente ci-après un exemple de réalisation de ces moyens d'ouverture. Ainsi, dans le cadre des figures 4 et 5, le nez 14 est équipé d'une pluralité de fentes 16a, 16b, 16c, 16d réalisant une partition du nez 14 en plusieurs segments 15a, 15b, 15c, 15d. Les segments 15a, 15b, 15c, 15d ont ainsi une liberté de mouvement relative permettant d'ouvrir le nez 14 dans un mouvement sensiblement correspondant à celui des pétales d'une fleur.

Le nombre de fentes 16a, 16b, 16c, 16d et leur longueur dans le sens longitudinal du dispositif 1 ne sont pas limités à l'exemple illustré.

Avantageusement, les segments 15a, 15b, 15c, 15d du nez 14 ont une mémoire de forme pour retrouver leur position de repos fermée lorsque les moyens d'ouverture ne sont plus actifs. On peut ainsi ouvrir et fermer le nez 14 à plusieurs reprises, selon les besoins du praticien.

On peut prévoir d'autres moyens pour refermer le nez 14, sous forme d'un système de fermeture active par exemple en fauflant un fil dans les différents segments 15a, 15b, 15c, 15d entre l'extrémité du nez 14 et une poignée périphérique : la tension du fil referme le nez 14 et le relâchement peut aussi servir à l'ouverture du nez 14.

A l'extrémité opposée de l'enveloppe externe 2, une poignée 6 est présente pour la préhension par l'opérateur. On notera que l'enveloppe externe 2 délimite un volume intérieur permettant, par exemple, l'introduction d'un dispositif d'occlusion vasculaire 10 présenté à la figure 10 et comportant deux organes expansibles 24, 25 ainsi qu'une partie intermédiaire souple et déformable en torsion 26.

Le dispositif 1 et le dispositif de mise en place 21 comportent en outre une gaine interne 3 apte à être montée coulissante dans le volume interne de l'enveloppe externe 2. Tout comme l'enveloppe externe 2, la gaine interne 3 pourra être constituée par un tronçon sensiblement cylindrique de section circulaire. L'extrémité distale de la 10 gaine interne est laissée libre tandis que l'autre extrémité comporte une poignée 7 permettant la préhension par le praticien.

L'invention comporte également un pousseur 4 visible en figure 10 dans un mode préféré de réalisation dans lequel il possède un chenal central 27 réalisant un passage résiduel dans le cœur du dispositif ainsi qu'une poignée 12 recevant, dans le 15 cas représenté, une valve 22 d'extrémité ainsi qu'un raccord 23 pour des connexions accessoires. Le pousseur 4 est monté à coulisser dans le volume intérieur de la gaine interne 3.

On parvient, par ce montage, à la configuration illustrée aux figures 1 et 2. Les poignées 6, 7 et 12 sont maintenues écartées par le biais d'entretoises 8, 9 constituées 20 de façon amovibles pour pouvoir être successivement ôtées au cours du geste chirurgical.

Le câble de guidage 11 est ici positionné dans le chenal central résiduel 27 du pousseur 4 et son extrémité proximale est associée à un manchon permettant également la manipulation.

25 Dans l'exemple illustré, l'ouverture du nez 14 s'opère comme suit. Depuis une position fermée, apparaissant par exemple à la figure 11, le praticien enlève la première entretoise 8 de façon à permettre le retrait de l'enveloppe externe 2 relativement à la gaine interne 3 jusqu'à parvenir à la mise en butée des poignées 6, 7. Lors de ce mouvement de retrait, l'extrémité distale de la gaine interne 3 exerce un 30 appui sur la paroi interne de l'enveloppe externe 2 via un organe expansible 24 de l'implant 10. Cet appui provoque le déploiement des segments 15a, 15b, 15c, 15d du nez 14 tel que cela ressort de la figure 14.

Suivant une possibilité, des jonctions ponctuelles 17 sont présentes sur la longueur des fentes 16a, 16b, 16c, 16d de façon à préserver une cohésion réglée entre 35 les différents segments 15a, 15b, 15c, 15d durant la phase d'introduction. Ces jonctions 17 sont néanmoins prévues pour ne pas gêner le déploiement du nez 14 et

pour permettre de détacher les différents segments 15a, 15b, 15c, 15d de par l'appui exercé par la gaine interne 3 lors du retrait de l'enveloppe externe 2.

Des soudures ponctuelles pourront faire office des jonctions 17.

On décrit ci-après plus précisément un exemple de réalisation d'un dispositif 5 de mise en place d'implants et ce, dans le cas non limitatif des mises en place d'implants d'occlusion vasculaire tels que représentés en figure 6.

Dans ce cadre, l'implant 10 est positionné dans le volume intérieur de 10 l'enveloppe externe 2 avant le début de l'opération. Plus précisément, l'organe expansible distal 24 est maintenu par la paroi interne de l'enveloppe externe 2. En arrière, l'autre organe expansible 25 est maintenu en position contre la paroi interne de la gaine interne 3. Avantageusement, on met en appui l'extrémité arrière de l'organe expansible 24 sur l'extrémité avant de la gaine interne 3. Parallèlement, l'extrémité arrière de l'organe expansible 25 est mise en appui contre l'extrémité distale du pousseur 4. Cette configuration est bien représentée en figure 11.

15 Dans un premier temps, le praticien introduit le nez 14 au travers de la paroi vasculaire jusqu'à parvenir à l'endroit d'implantation désiré. A ce stade, l'entretoise 8 est enlevée, ce qui permet au praticien de retirer l'enveloppe externe 2 relativement à la gaine interne 3 et ce par le biais de la poignée 6. Ce mouvement est illustré en figure 12. Il entraîne un appui de l'organe expansible 24 et de la gaine interne 3 sur la paroi 20 interne de l'enveloppe externe 2 apte à déployer le nez 14 par écartement des différents segments 15a, 15b, 15c, 15d. Cette situation est représentée en figure 14 où on remarque l'expansion de l'organe expansible 24 une fois libéré.

A ce niveau, l'autre organe expansible 25 est encore maintenu à l'intérieur de la gaine interne 3.

25 Pour une application à l'occlusion vasculaire, il est alors possible de réaliser une rotation de la gaine interne 3 de façon à modifier la position angulaire relative des organes expansibles 24, 25. A cet effet, le praticien utilise la poignée 7 pour en modifier la position angulaire. Bien entendu, dans cette application, il est nécessaire que la gaine interne 3 ait une possibilité de mouvement en rotation suivant l'axe longitudinal du dispositif. En outre, il est avantageux de prévoir des moyens de réglage 30 de la position angulaire de la gaine interne 3, par exemple sous forme d'un repère 19 situé sur la poignée 7 en regard d'une pluralité de graduations 20 formées sur la surface extérieure du pousseur 4 à un endroit visible pour l'utilisateur. Il peut ainsi régler la torsion imposée à la partie intermédiaire 26 afin de régler le degré d'occlusion, 35 ce qui peut également produire un réglage de la longueur de l'implant 10 en opérant un

nombre de tours plus ou moins grand. Cette possibilité est illustrée par la double flèche de la figure 16.

5 Par enlèvement de l'entretoise 9, on procède au retrait de l'ensemble constitué par l'enveloppe externe 2 et la gaine interne 3 par un mouvement de translation vers l'arrière exercé au niveau de la poignée 7 pour la rapprocher de la poignée 12 jusqu'à la butée.

10 A ce stade, l'appui exercé par le pousseur 4 sur l'extrémité arrière de l'organe expansible 25 produit la libération dudit organe expansible 25 de la paroi interne de la gaine interne 3. Cette libération entraîne l'expansion de l'organe 25 pour sa mise en place sur la paroi vasculaire. On parvient ainsi à la situation illustrée en détail à la figure 18 où le nez 14 est reculé par rapport à la gaine interne 3, ce dernier étant lui-même reculé par rapport au pousseur 4. Bien entendu, ici, les positions de retrait relatif sont accentuées pour la bonne compréhension.

15 Le câble de guidage 11 peut être retiré ou a pu l'être précédemment. On notera que le nez 14 comporte un passage central résiduel 14 visible en vue de face à la figure 4 pour permettre l'introduction et le retrait du câble 11.

20 Les entretoises 8 et 9 sont ici constituées par des éléments présentant une section annulaire en croissant de lune de plus de 180°. L'ouverture restante permet de jouer sur l'élasticité de la matière de l'entretoise pour réaliser son enlèvement. Un exemple de forme des entretoises 8, 9 est présenté dans le cas de l'entretoise 8 aux figures 7 et 8. Bien entendu, une autre configuration est possible avec d'autres moyens permettant l'enlèvement de l'entretoise.

Les constituants principaux de l'invention sont, à titre d'exemple, en polyuréthane ou en polyéthylène.

REFERENCES

1. Dispositif de dilatation d'un vaisseau
2. Enveloppe
- 5 3. Gaine interne
4. Pousseur
6. Poignée de l'enveloppe
7. Poignée de la gaine
8. Entretoise
- 10 9. Entretoise
10. Implant
11. Câble de guidage
12. Poignée du pousseur
14. Nez
- 15 15a, 15b, 15c, 15d. Segments
- 16a, 16b, 16c, 16d. Fentes
17. Jonction ponctuelle
18. Passage résiduel
19. Repère
- 20 20. Graduation
21. Dispositif de mise en place
22. Valve
23. Raccord
24. Organe expansible
- 25 25. Organe expansible
26. Partie intermédiaire
27. Chenal central

REVENDICATIONS

1. Dispositif (21) pour la mise en place d'un implant vasculaire (10) comprenant :

5 - un dispositif de dilatation (1) d'un vaisseau avec une enveloppe externe (2) et une partie d'extrémité effilée pour l'introduction dans le vaisseau, ladite partie d'extrémité étant constituée d'un nez (14) formé à l'extrémité distale de l'enveloppe externe (2) et le dispositif de dilatation (1) comportant des moyens d'ouverture du nez (14) avec au moins deux fentes longitudinales (16a, 16b, 16c, 16d) partageant le nez 10 (14) en plusieurs segments (15a, 15b, 15c, 15d) déployables pour ouvrir le nez (14) ;

- un implant (10) placé dans l'enveloppe externe (2),

caractérisé par le fait que

- l'implant (10) comprend un organe expansible (24) s'appliquant sur la paroi interne de l'enveloppe externe (2) ;

15 - il présente des moyens de translation de l'implant (10) relativement à l'enveloppe externe (2) de sorte à faire appuyer l'organe expansible (24) sur la paroi interne du nez (14) pour en déployer les segments (15a, 15b, 15c, 15d) .

2. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé par le fait

que les moyens de translation comportent une gaine interne (3) montée 20 coulissante dans l'enveloppe externe (2) et poussant l'organe expansible (24).

3. Dispositif selon la revendication 2 caractérisé par le fait

- que l'implant (10) comporte un deuxième organe expansible (25) creux et une partie intermédiaire (26) creuse et déformable en torsion ;

25 - que le deuxième organe expansible (25) s'applique sur la paroi interne de la gaine interne (3) ;

- que la gaine interne (3) est montée coulissante et en rotation dans l'enveloppe externe (2).

4. Dispositif (1) selon la revendication 2 ou 3 caractérisé par le fait

qu'il comporte une poignée de préhension (6) solidaire de l'enveloppe externe 30 (2).

5. Dispositif (1) selon la revendication 2 à 4 caractérisé par le fait

qu'il comporte une poignée de préhension (7) solidaire de la gaine interne (3).

6. Dispositif (1) selon la revendication 5 en combinaison avec la revendication 4 caractérisé par le fait

35 que la poignée de préhension (7) de la gaine interne (3) est située en arrière de la poignée de préhension (6) de l'enveloppe externe (2) et qu'elle comporte une

entretoise (8) amovible intercalée entre lesdites poignées (6,7) pour maintenir leur écartement.

7. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 caractérisé par le fait

5 que les segments déployables (15a, 15b, 15c, 15d) sont joints ponctuellement le long des fentes (16a, 16b, 16c, 16d) en position de fermeture du nez (14).

8. Dispositif (1) selon la revendication 7 caractérisé par le fait

qu'il comporte une jonction ponctuelle (17) par fente (16a, 16b, 16c, 16d) entre les segments (15a, 15b, 15c, 15d).

10 9. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8 caractérisé par le fait

que le nez (14) comporte un passage central résiduel (18).

10. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 caractérisé par le fait

15 que le nez (14) présente une mémoire de forme de sorte à être fermé par défaut lorsque les moyens d'ouverture sont inactifs.

11. Dispositif (1) selon la revendication 3 caractérisé par le fait

qu'il comporte un pousseur (4) monté coulissant dans la gaine interne (3) et apte à s'appliquer sur l'extrémité libre du deuxième organe expansible (25) ;

20 12. Dispositif (1) selon la revendication 11 caractérisé par le fait

qu'il comporte une poignée de préhension (12) solidaire du pousseur (4) située en arrière d'une poignée de préhension (7) solidaire de la gaine interne (3) et qu'il comporte une entretoise (9) amovible intercalée entre lesdites poignées (7, 12) pour maintenir leur écartement.

25 13. Dispositif (1) selon la revendication 3 caractérisé par le fait

qu'il comporte des moyens de réglage (19, 20) de la position angulaire de la gaine interne (3).

14. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13 caractérisé par le fait

30 qu'il comporte un chenal central (27) suivant l'axe de l'enveloppe externe (2) pour le passage d'un câble de guidage.

ABREGE DESCRIPTIF

"Dispositif pour la mise en place d'un implant vasculaire "

MIALHE Claude

La présente invention concerne un dispositif (21) pour la mise en place d'un
5 implant vasculaire (10) comprenant :

- un dispositif de dilatation (1) d'un vaisseau avec une enveloppe externe (2) et
une partie d'extrémité effilée pour l'introduction dans le vaisseau, ladite partie
d'extrémité étant constituée d'un nez (14) formé à l'extrémité distale de l'enveloppe
externe (2) et le dispositif de dilatation (1), comportant des moyens d'ouverture du nez

10 (14) avec au moins deux fentes longitudinales (16a, 16b, 16c, 16d) partageant le nez
(14) en plusieurs segments (15a, 15b, 15c, 15d) déployables pour ouvrir le nez (14) ;

- un implant (10) placé dans l'enveloppe externe (2),
caractérisé par le fait que

15 - l'implant (10) comprend un organe expansible (24) s'appliquant sur la paroi
interne de l'enveloppe externe (2) ;

- il présente des moyens de translation de l'implant (10) relativement à
l'enveloppe externe (2) de sorte de faire appuyer l'organe expansible (24) sur la paroi
interne du nez (14) pour en déployer les segments (15a, 15b, 15c, 15d) .

20 Elle concerne également un dispositif pour la mise en place d'implants
vasculaires équipés dudit dispositif.

Figure 11

10/553007

1/4

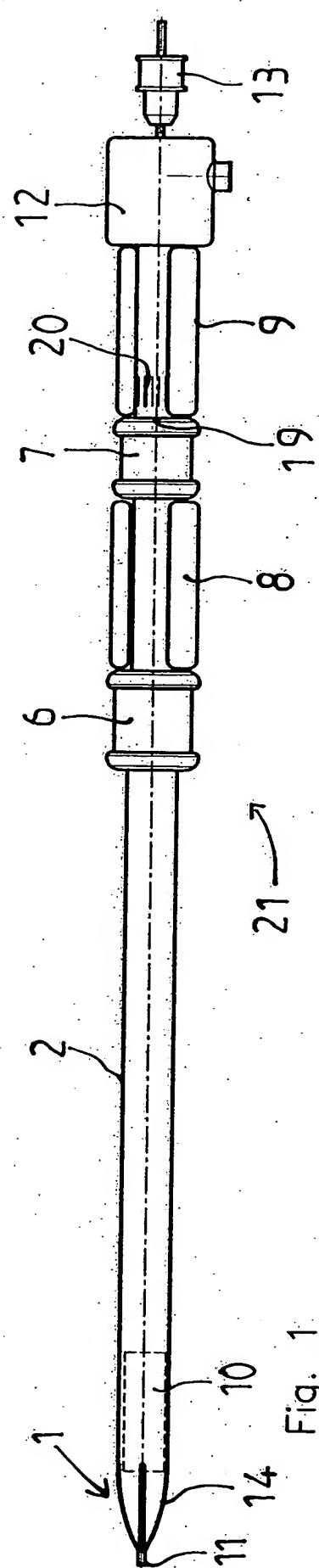


Fig. 1

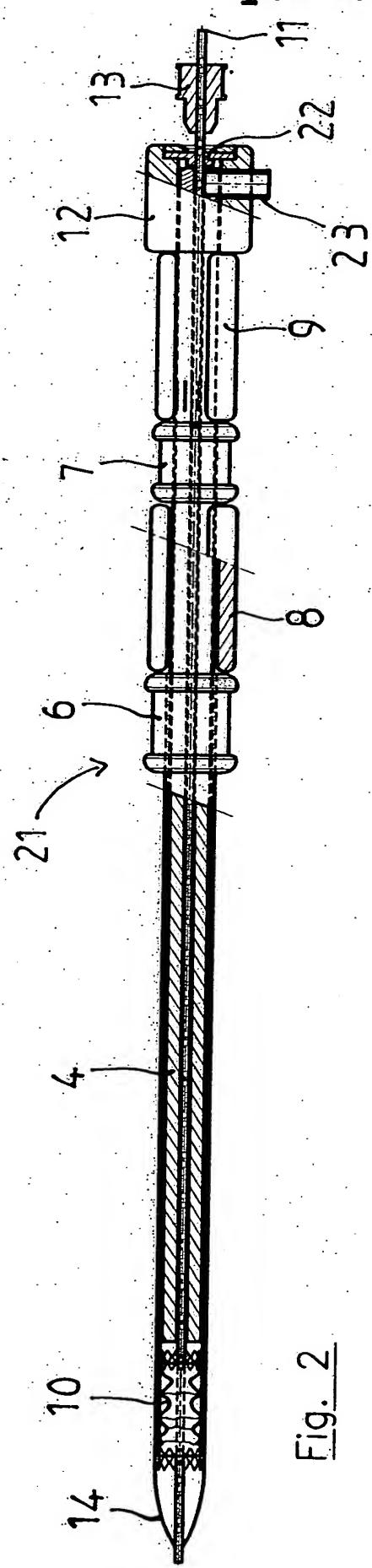
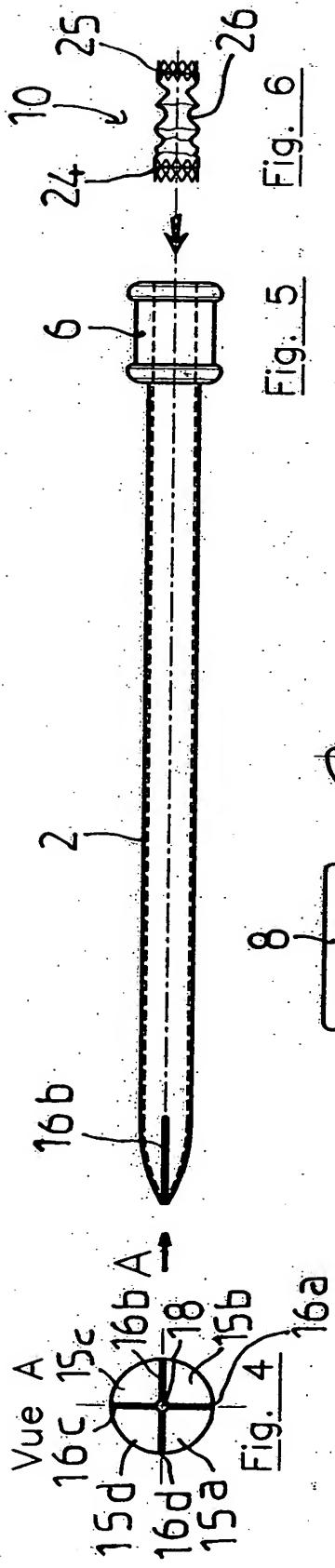


Fig. 2

Fig. 3



11

Fig. 5

Fig. 6

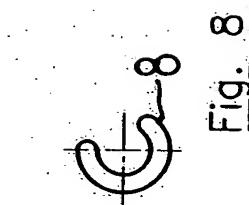
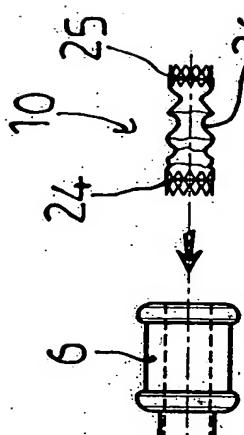


Fig. 8

Fig. 7

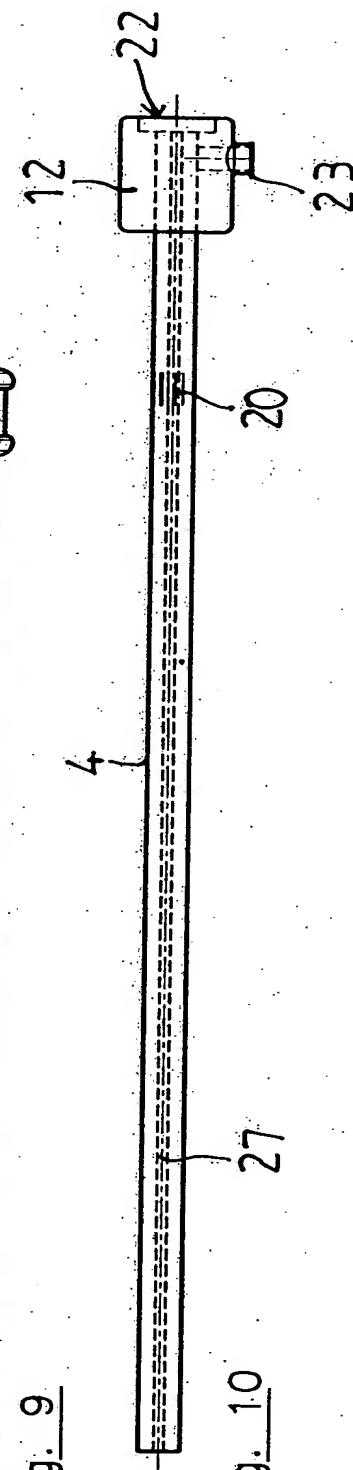
Fig. 3



Fig. 9

4

12



1

3/4

10/553007

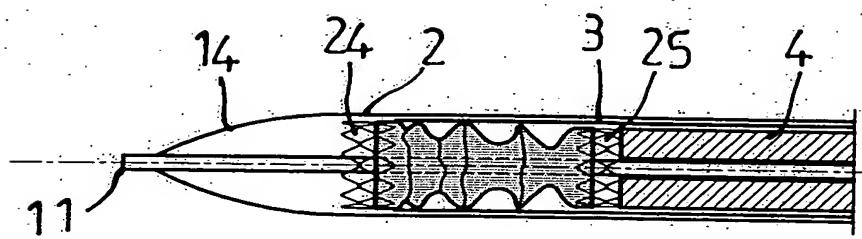


Fig. 11

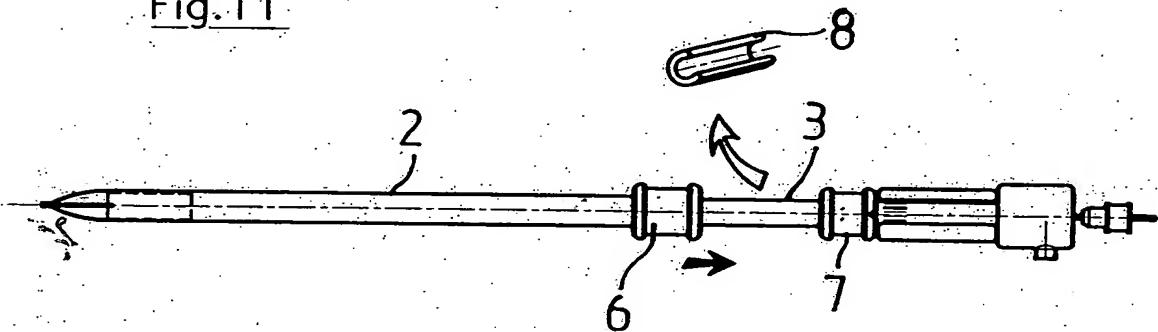


Fig. 12

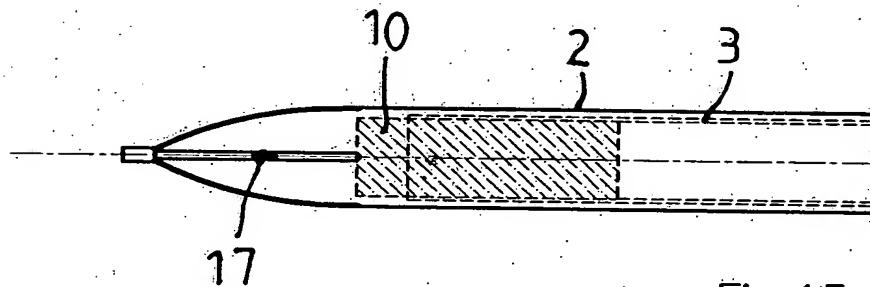


Fig. 13

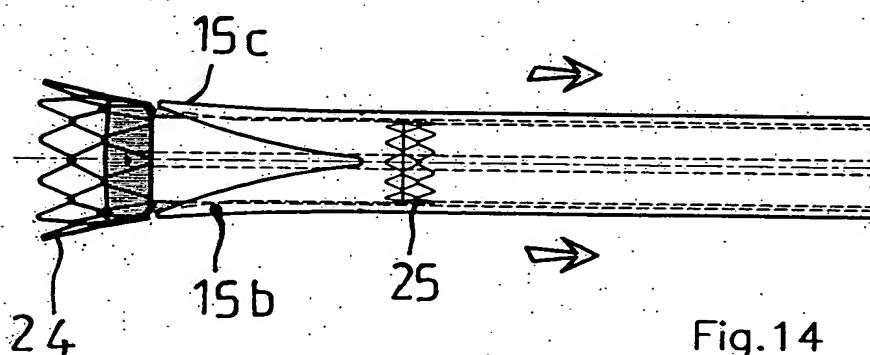


Fig. 14

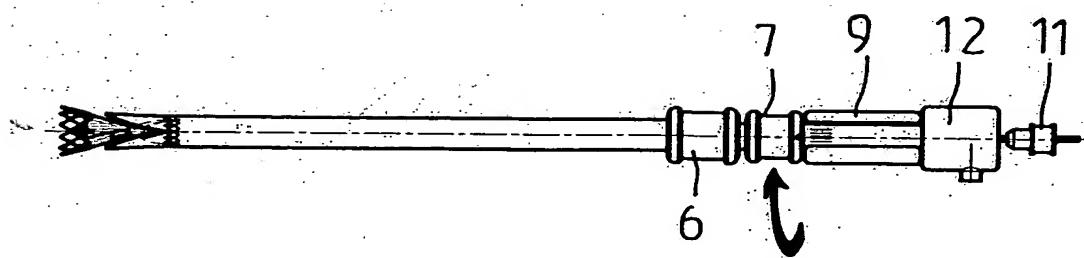


Fig. 15

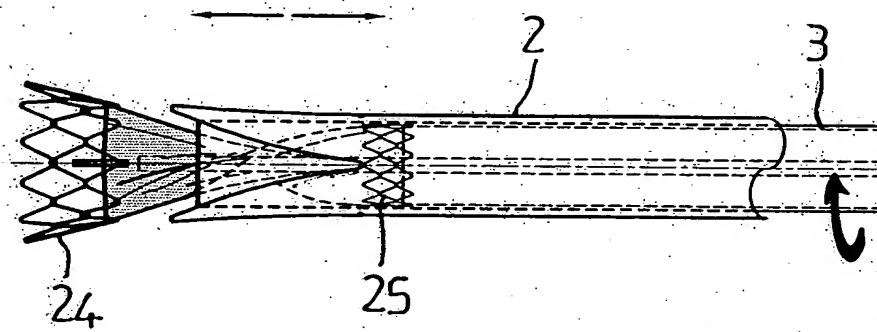


Fig. 16

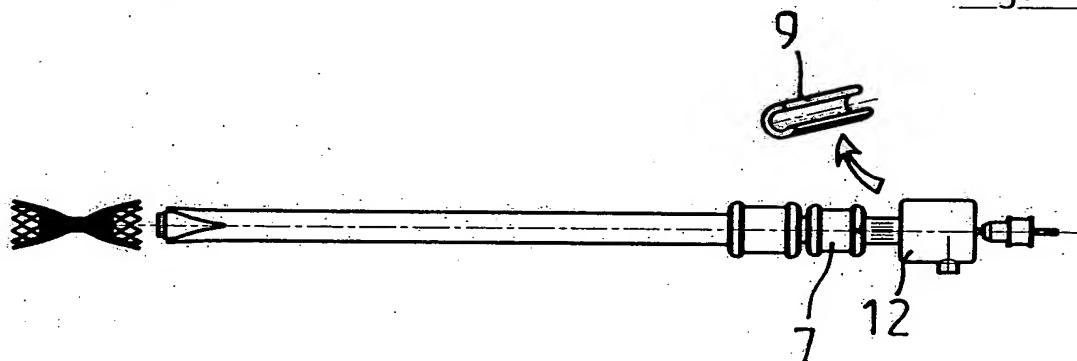


Fig. 17

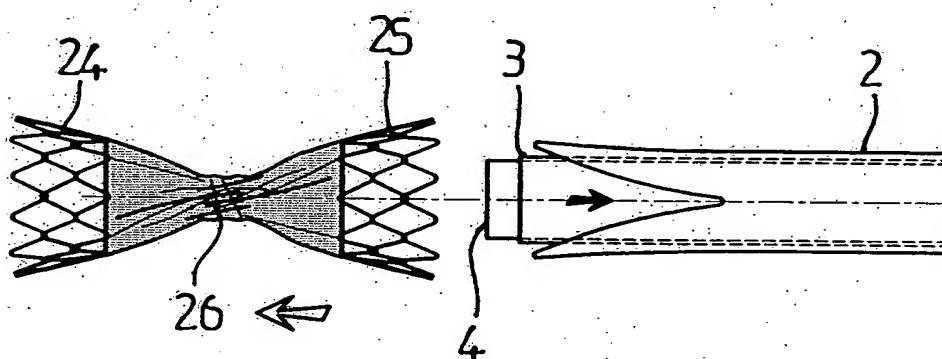


Fig. 18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR2004/050118A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/00 A61B17/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 320 639 A (RUDNICK JAMES J) 14 June 1994 (1994-06-14) column 4, line 14 - line 36	1,2,4,5, 9,10,14
A	US 2002/042622 A1 (DONOHOE BRENDAN M ET AL) 11 April 2002 (2002-04-11) paragraph '0062! - paragraph '0063!	1
A	WO 02/19926 A (MIALHE CLAUDE) 14 March 2002 (2002-03-14) page 9, line 11 - line 30	1
A	US 6 391 036 B1 (PETERSON ALEX ALDEN ET AL) 21 May 2002 (2002-05-21) column 11, line 20 - line 28 column 5, line 52 - line 64	1
		-/-

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the International filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

20 August 2004

Date of mailing of the International search report

02/09/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Angelis, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR2004/050118

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2002/107482 A1 (OSYPKA THOMAS P ET AL) 8 August 2002 (2002-08-08) paragraph '0047! -----	7
A	US 6 030 364 A (DURGIN RUSS ET AL) 29 February 2000 (2000-02-29) column 8, line 18 - line 50; figures 4,6 column 10, line 62 - column 11, line 12 -----	10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/FR2004/050118

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5320639	A	14-06-1994	AU WO	6405394 A 9420028 A1		26-09-1994 15-09-1994
US 2002042622	A1	11-04-2002	US US US AU WO AU AU AU AU AU AU DE DE WO WO WO US US US US US US	6419681 B1 6428550 B1 2003109893 A1 5143000 A 0069364 A2 5150500 A 5150600 A 5588200 A 10084618 T0 10084620 T0 0069343 A2 0069346 A1 0069349 A1 6371964 B1 6673088 B1 2004092977 A1 6652541 B1 2004097991 A1 2004073248 A1 2004098011 A1 2002077637 A1		16-07-2002 06-08-2002 12-06-2003 05-12-2000 23-11-2000 05-12-2000 05-12-2000 05-12-2000 08-05-2002 06-06-2002 23-11-2000 23-11-2000 23-11-2000 16-04-2002 06-01-2004 13-05-2004 25-11-2003 20-05-2004 15-04-2004 20-05-2004 20-06-2002
WO 0219926	A	14-03-2002	FR AU CA EP WO JP US	2813518 A1 7856701 A 2424319 A1 1315458 A1 0219926 A1 2004508095 T 2003153935 A1		08-03-2002 22-03-2002 14-03-2002 04-06-2003 14-03-2002 18-03-2004 14-08-2003
US 6391036	B1	21-05-2002	US US US AU EP JP WO	2002082627 A1 6660015 B1 2004078053 A1 1923999 A 1051128 A2 2002501778 T 9938454 A2		27-06-2002 09-12-2003 22-04-2004 16-08-1999 15-11-2000 22-01-2002 05-08-1999
US 2002107482	A1	08-08-2002	WO	02068034 A2		06-09-2002
US 6030364	A	29-02-2000	AU WO	9785398 A 9917665 A1		27-04-1999 15-04-1999

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/FR2004/050118

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61B17/00 A61B17/34

Selon la classification Internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 5 320 639 A (RUDNICK JAMES J) 14 juin 1994 (1994-06-14) colonne 4, ligne 14 - ligne 36 -----	1,2,4,5, 9,10,14
A	US 2002/042622 A1 (DONOHOE BRENDAN M ET AL) 11 avril 2002 (2002-04-11) alinéa '0062! - alinéa '0063! -----	1
A	WO 02/19926 A (MIALHE CLAUDE) 14 mars 2002 (2002-03-14) page 9, ligne 11 - ligne 30 -----	1
A	US 6 391 036 B1 (PETERSON ALEX ALDEN ET AL) 21 mai 2002 (2002-05-21) colonne 11, ligne 20 - ligne 28 colonne 5, ligne 52 - ligne 64 ----- -/-	1

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

• Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

20 août 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

02/09/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Angeli, M

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/FR2004/050118

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 2002/107482 A1 (OSYPKA THOMAS P ET AL) 8 août 2002 (2002-08-08) alinéa '0047! -----	7
A	US 6 030 364 A (DURGIN RUSS ET AL) 29 février 2000 (2000-02-29) colonne 8, ligne 18 - ligne 50; figures 4,6 colonne 10, ligne 62 - colonne 11, ligne 12 -----	10

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale N°

PCT/FR2004/050118